Deutscher Bundestag
10. Wahlperiode

Drucksache 10/5747

25. 06. 86

Sachgebiet 2121

Änderungsantrag

der Fraktion der SPD

zur zweiten Beratung des von der Bundesregierung eingebrachten Entwurfs eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes — Drucksachen 10/5112, 10/5732 —

Der Bundestag wolle beschließen:

Zu Artikel 1 Nr. 6 (§ 11a Abs. 1 AMG)

In Artikel 1 Nr. 6 wird § 11 wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird nach Satz 1 folgender Satz 2 angefügt:

„Bei Änderungen, die für die Therapie relevant sind, ist der pharmazeutische Unternehmer verpflichtet, die geänderte Fachinformation den Personen nach Satz 1 ohne besondere Anforderung zuzustellen, wenn sie die ursprüngliche Fachinformation angefordert haben."

b) Der bisherige Satz 2 wird Satz 3.

Bonn, den 25. Juni 1986

Dr. Vogel und Fraktion

Druck: Thenée Druck KG, 5300 Bonn, Telefon 23 19 67
Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, Postfach 20 08 21, Herderstraße 56, 5300 Bonn 2, Telefon (02 28) 36 35 51
ISSN 0722-8333